



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung  
einer Patentanmeldung**

**Aktenzeichen:** 102 34 819.7

**Anmeldetag:** 31. Juli 2002

**Anmelder/Inhaber:** Roche Diagnostics GmbH,  
Mannheim/DE

**Bezeichnung:** Testvorrichtung zur Untersuchung einer biologischen  
Probenflüssigkeit

**IPC:** B 01 L, G 01 N

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-  
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 12. Juni 2003  
**Deutsches Patent- und Markenamt**  
**Der Präsident**  
Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, likely belonging to the President of the German Patent and Trademark Office.

Hoß

STUTTGART

Dr.-Ing. Dipl.-Phys. Eckhard Wolf\*  
Dr. rer. nat. Dipl.-Phys. Johannes Lutz\*  
Dr. rer. nat. Dipl.-Phys. Thomas Pfiz\*  
\*

BADEN-BADEN

Dr. rer. nat. Dipl.-Phys. Thilo Corts

Zustelladresse:

Hauptmannsreute 93  
D-70193 Stuttgart

Telefon 0711 - 187760

Telefax 0711 - 187765

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116

D-68305 Mannheim

---

Testvorrichtung zur Untersuchung einer biologischen  
Probenflüssigkeit

---

A 16 422

30.07.02

t - re

## Testvorrichtung zur Untersuchung einer biologischen Probenflüssigkeit

### Beschreibung

5

Die Erfindung betrifft eine Testvorrichtung zur Untersuchung einer insbesondere biologischen Probenflüssigkeit mit einem aus mehreren Flachmateriallagen gebildeten Verbundkörper und mindestens einem in dem Verbundkörper angeordneten Probenkanal zum Transport der Probenflüssigkeit von einer Aufgabestelle zu einer Messstelle. Die Erfindung betrifft weiter ein Verfahren zur Herstellung einer solchen Testvorrichtung und deren bevorzugte Verwendungen.

15

Aus der WO 99/29429 ist ein analytisches Wegwerf-Testelement zur Bestimmung eines Analyten in einer Flüssigkeit bekannt, mit dem unter Verwendung minimaler Probenvolumina eine räumliche Trennung von Probenaufgabestelle und Detektionszone möglich ist. Dafür ist ein einzelner zum kapillaren Flüssigkeitstransport befähigter Kanal vorgesehen, dessen Geometrie von einer Zwischenschicht bestimmt ist, während ein Träger und eine Abdeckung aus Flachmaterial für eine untere und obere Begrenzung sorgen. Für solche diagnostische Systeme ist es essentiell, dass die Richtigkeit der vom System erhobenen Messergebnisse zu jedem Zeitpunkt sichergestellt ist. Mangelhafte Wartung von Geräten, falsche Lagerung von Reagenzien, Teststreifen oder Systemflüssigkeiten, Überschreitung von Verfallsdaten

30

oder fehlerhafte Handhabung durch den Benutzer sind nur einige Gründe, die in der Praxis zu fehlerhaften Messergebnissen führen können. Für die Qualitätskontrolle von Testträgern sind daher Kontrollen üblich, bei denen Flüssigreagenzien anstelle von Probenmaterial auf den Teststreifen aufgetragen werden, um in vorgegebenen Sollbereichen liegende Messergebnisse zu erzeugen. Ein Nachteil dieser Methode ist, dass der überprüfte Testträger dadurch verbraucht ist und für eine Vermessung des eigentlichen Probenguts nicht mehr zur Verfügung steht. Mit dieser Methode ist also nur eine stichprobenartige Überprüfung einer größeren Anzahl von Testträgern möglich.

Um diesen Nachteil zu überwinden, ist es aus der US-A 5,591,403 an sich bekannt, mehrere in einer Ebene liegende Probenkanäle vorzusehen, die alle mit derselben Flüssigprobe gefüllt werden, wobei mindestens ein Kanal eine Kontrollsubstanz enthält. Ein Nachteil derartiger planarer Kanalgeometrien liegt darin, dass die Fertigung aufwendig und kostenintensiv ist. Insbesondere die Integration von unterschiedlichen Reagenzien in eng nebeneinander liegenden Kanälen unter strikter Trennung der einzelnen Prozesse ist nur schwierig zu verwirklichen.

Ausgehend hiervon liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die vorstehend beschriebenen Nachteile des Standes der Technik zu vermeiden und eine fertigungstechnisch günstige und zugleich kompaktere Bauform zu

erreichen, mit welcher auch komplexere Testformate realisierbar sind. Weiter soll ein einfaches Herstellungsverfahren für solche Testvorrichtungen bzw. Testelemente angegeben werden.

5

Zur Lösung dieser Aufgabe wird die im Patentanspruch 1 bzw. 20 angegebene Merkmalskombination vorgeschlagen. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen.

10

Der Kern der Erfindung liegt darin, ein Mehrfach-Testelement in gestapelter Anordnung mit übereinander liegenden verzweigungsfreien Probenkanälen vorzusehen.

15

Dementsprechend wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, daß der Verbundkörper mehrere zwischen Trägerlagen stapelförmig angeordnete Transportlagen zur Aufnahme jeweils eines zu einer zugeordneten Messstelle führenden Probenkanals aufweist. Damit ist es möglich, in einer einfachen, mehrfach wiederholten Schichtstruktur

20

eine Mehrzahl von Probenkanälen in kompakter herstellungsfreundlicher Bauform übereinander anzuordnen. Dadurch werden auch deutliche Vorteile für die Verpackung und das Adaptieren in einem Messgerät erreicht.

25

Weiterhin kann eine Verschleppung verschiedener Reagenzien während der Fertigung vermieden werden durch die Möglichkeit der zeitlichen und räumlichen Trennung der Applikation auf den verschiedenen Materiallagen, die erst später aufeinander montiert werden.

Besonders bevorzugt sind die Probenkanäle in Stapelrichtung der Transportlagen gesehen vorzugsweise fluchtend übereinander angeordnet, so daß auch die Probenaufgabe weiter vereinfacht wird. In einer vorteilhaften Ausführung ist es vorgesehen, daß die Probenkanäle als durchgehender Freiraum zwischen jeweils zwei gesonderten Teilstücken der Transportlagen freigehalten sind und insbesondere durch Zerteilen oder Ausstanzen der Transportlagen freigeschnitten sind.

10 Um eine Elektrodenanordnung im Bereich der Probenkanäle zu vereinfachen, sollten die Transportlagen aus einem elektrisch isolierenden Folienmaterial bestehen. Die Elektroden lassen sich vorteilhafterweise dadurch realisieren, daß die Trägerlagen an ihren den Transportlagen zugewandten Seiten mit einer Elektroden-

15 schicht aus einem elektrisch leitfähigen Material geometrisch strukturiert oder vollflächig beschichtet sind. Eine weitere vorteilhafte Ausführung sieht hierbei vor, daß die beidseitig an den Transportlagen ein-

20 ander gegenüberliegenden Elektrodenschichten im Bereich der Messstellen ein Elektrodenpaar zur elektrochemischen Analyse einer Probeneigenschaft bilden. Hierfür ist es günstig, wenn die einander gegenüber-

25 liegenden Elektrodenschichten paarweise aus einem Edelmetall, vorzugsweise Gold, Platin oder Palladium als Meßelektrode und einer Silber-Silberchlorid-Mischung als Gegen-Referenz-Elektrode bestehen.

Die Elektrodenschichten können zugleich zum Signalabgriff in einem Nachweisgerät dienen. Entsprechend ist es günstig, wenn die Elektrodenschichten eine randseitig über eine angrenzende Transportlage überstehende Anschlusspartie zur elektrischen Kontaktierung aufweisen. Eine weitere Verbesserung lässt sich dadurch erreichen, daß die Trägerlagen in einem Randbereich stufenförmig gegeneinander versetzt angeordnet sind.

10 Vorteilhafterweise sind die Transportlagen jeweils gegenüber mindestens einer angrenzenden Elektroden-  
schicht durch eine elektrisch isolierende Folienmaske getrennt, wobei die Folienmaske im Bereich des Proben-  
kanals Durchbrüche zur Bildung von räumlich definier-  
15 ten Messfeldern an den vorgesehenen Messorten aufweist. Durch ein hydrophiles Material wird dabei  
zugleich gute und schnelle Befüllung mit einer wasser-  
basierenden Probenflüssigkeit erreicht.

20 Für den eigentlichen Nachweis des Analyten und zur Nachweiskontrolle ist es auf einfache Weise möglich, im Bereich der Messstellen von der Probenflüssigkeit  
aufnehmbare Reagenzien vorzugsweise als Trockensub-  
stanz zu applizieren.

25

Vorteilhafterweise sind die Probenkanäle zwischen der Aufgabestelle und den jeweiligen Messstellen als Kapillarkanäle zum selbsttätigen Kapillartransport der Probenflüssigkeit ausgebildet.

30

Aufgrund der kompakten Anordnung können mehrere Probenkanäle zugleich durch Eintauchen in die aufzunehmende Flüssigprobe befüllt werden. Entsprechend sieht eine vorteilhafte Ausführung vor, daß die Aufgabestelle durch eine die Einlassöffnungen der Probenkanäle umfassende, in die Probenflüssigkeit eintauchbare Randzone des Verbundkörpers gebildet ist. Alternativ ist es auch möglich, daß die Aufgabestelle durch eine mit den Probenkanälen kommunizierende, mit einem Alliquot der Probenflüssigkeit befüllbare Ausnehmung des Verbundkörpers gebildet ist.

Um eine Durchmischung der gegebenenfalls mit unterschiedlichen Reagenzien beaufschlagten Probenflüssigkeit im Austrittsbereich der Probenkanäle zuverlässig zu vermeiden, ist es von Vorteil, wenn die Probenkanäle über quer zu den Flachmateriallagen verlaufende, im seitlichen Abstand voneinander angeordnete Entlüftungskanäle an der Außenseite des Verbundkörpers münden.

Zur Befüllungskontrolle der Probenkanäle sind vorteilhafterweise an mindestens einer Kontrollstelle geeignete Erfassungsmittel für die durchströmende Probenflüssigkeit vorgesehen. Dies lässt sich besonders einfach dadurch realisieren, daß mittels für den eigentlichen Nachweis vorhandener Elektroden während der Probenaufnahme die Änderung des Wechselstrom-Leitwerts gemessen wird.



Eine bevorzugte Ausführung zur Durchführung optischer Untersuchungen sieht vor, dass die Trägerlagen zumindest im Bereich der Messstellen transparente Messfenster bilden.

5

Herstellungstechnisch ist es von Vorteil, wenn der Verbundkörper aus stapelförmig miteinander verklebten Folienstreifen besteht.

10 Ein besonders bevorzugtes Verfahren zur Herstellung einer erfindungsgemäßen Testvorrichtung sieht vor, daß die Flachmateriallagen als bandförmige Rollenware von Rolle zu Rolle transportiert werden und im Zuge ihres Transports stapelförmig miteinander verklebt, gegebenfalls mit Reagenzien versehen und nachfolgend zu  
15 Teststreifen zerteilt werden. Damit lässt sich ein kontinuierlicher Herstellungsprozess auf einfache Weise realisieren.

20 Ein weiterer Aspekt der Erfindung liegt in einer bevorzugten Verwendung der erfindungsgemäßen Mehrfach-Testvorrichtungen zur Bestimmung unterschiedlicher Parameter der Probenflüssigkeit in jeweils zugeordneten Probenkanälen. Eine weitere besonders vorteilhafte  
25 Verwendung sieht die gleichzeitige Erfassung von Messparametern der Probenflüssigkeit und von Kontrollparametern für die Gültigkeitsprüfung oder Kalibrierung der Messparameter in jeweils zugeordneten Probenkanälen vor.

30

Im folgenden wird die Erfindung anhand der in der Zeichnung in schematischer Weise dargestellten Ausführungsbeispiele näher erläutert. Es zeigen:

- 5    Fig. 1 eine als Teststreifen aus mehreren gestapelten Flachmateriallagen gebildete Testvorrichtung zur elektrochemischen Untersuchung einer Flüssigprobe wie Blut;
- 10   Fig. 2 einen in die Vertikale gedrehten Schnitt entlang der Schnittlinie 2-2 der Fig. 1;
- 15   Fig. 3 den lageweisen Aufbau des Teststreifens in der Draufsicht und Stirnseitenansicht beginnend mit der unteren Lage;
- 20   Fig. 4 eine weitere Ausführungsform eines Teststreifens mit breitseitig angeordneten Entlüftungsöffnungen der Probenkanäle und stirnseitig überstehenden Kontaktflaschen;
- 25   Fig. 5 einen Schnitt entlang der stufenförmigen Schnittlinie 5-5 der Fig. 4;
- 30   Fig. 6 den lageweisen Aufbau des Teststreifens nach Fig. 5 in der Draufsicht beginnend mit der unteren Lage;
- 30   Fig. 7 und 8 weitere Ausführungsformen von Teststreifen zur optischen Untersuchung der Probenflüs-

sigkeit jeweils in der Draufsicht und in einem zentralen Längsschnitt.

Die in der Zeichnung dargestellten Teststreifen bestehen als Verbundkörper 10 im wesentlichen aus mehreren gegebenenfalls mit Elektrodenschichten 14, 16 versehenen Trägerlagen 12 und dazwischen angeordneten Transportlagen 18 zur Aufnahme jeweils eines Probenkanals 20, wobei eine elektrochemisch oder optisch zu untersuchende Probenflüssigkeit über die kapillaraktiven Probenkanäle von einer Aufgabestelle 22 zu jeweils mindestens einer Messzone bzw. Messstelle 24 transportierbar ist.

Wie in Fig. 2 gezeigt, sind die im Stapel der Transportlagen 18 jeweils einzeln freigehaltenen Probenkanäle 20 in Stapelrichtung, also quer zu den Materiallagen gesehen übereinander angeordnet, so daß eine besonders vorteilhafte Bauform erreicht wird. Zugleich ist es damit möglich, vollflächige nicht strukturierte Elektrodenschichten 14, 16 auf den die Probenkanäle 20 überdeckenden Trägerlagen 12 einzusetzen und eine verzweigende Kanalgeometrie zu vermeiden.

Anhand Fig. 3 wird der Aufbau der Teststreifen 10 als Abschnitte von miteinander verklebten Folienbändern näher erläutert. Eine mit einer Goldschicht 14 als Elektrodenfläche bedampfte Polyesterfolie 28 bildet die untere Trägerlage 12. Auf der Goldschicht 14 ist eine elektrisch isolierende Folienmaske 30 aufgeklebt,

welche zugleich dauerhaft gute Benetzungseigenschaften für die Probenflüssigkeit besitzt. Die Folienmaske 30 ist in einem den Probenkanal bodenseitig begrenzenden Bereich an der zentralen Messstelle 24 und zusätzlichen ein- und austrittseitigen Kontrollstellen 26 mit Ausstanzungen bzw. Durchbrüchen 32 versehen, wodurch Elektrodenfelder der Goldschicht 14 an den entsprechenden Abschnitten des Probenkanals 20 begrenzt werden. Um eine elektrochemische Erfassung von Probeneigenschaften zu ermöglichen, sind an der Messstelle 24 in dem betreffenden Durchbruch 32 von der einströmenden Probenflüssigkeit aufnehmbare Reagenzien 34 auf der Goldschicht 14 dispensiert bzw. flächig aufgetragen und dann eingetrocknet. Die Kontrollstellen 26 dienen zur Befüllungskontrolle des Probenkanals 20 durch Messungen der von der durchströmenden Probenflüssigkeit beeinflussten elektrischen Leitfähigkeit.

Auf die Folienmaske 30 sind als erste Transportlage 18 zwei doppelseitig klebende Klebestreifen 36 im seitlichen Abstand voneinander aufgeklebt. Durch die einander zugewandten Längskanten der Klebestreifen 36 wird somit ein durchgehender Probenkanal 20 seitlich begrenzt, wobei durch eine entsprechende Dimensionierung eine Kapillarwirkung zum selbständigen Transport der Probenflüssigkeit erreicht wird. Über der so gebildeten ersten Transportlage 18 ist eine weitere Trägerlage 12 aufgebracht, deren Unterseite mit einer Silber-Silberchlorid-Masse als Elektrodenfläche 16 beschichtet ist, und deren Oberseite wiederum mit Gold be-

dampft oder besputtert ist. Auf diese Weise wird durch die beidseitig an der ersten Transportlage 18 einander gegenüberliegenden Elektrodenschichten 14, 16 ein im Bereich der Durchbrüche 32 aktives Elektrodenpaar gebildet, welches aus der Goldschicht 14 als Messelektrode und der Silber-Silberchlorid-Schicht 16 als Gegen-Referenz-Elektrode besteht. Um eine elektrische Kontaktierung der Elektroden zu ermöglichen, sind die Trägerlagen 12 seitlich versetzt zueinander so angeordnet, dass in Längsrichtung verlaufende Anschlussstreifen 38, 40 frei zugänglich überstehen.

Der vorstehend beschriebene Aufbau wiederholt sich entsprechend Fig. 3, so dass letztendlich drei gleichartige übereinander gestapelte Probenkanäle 20 entstehen, die sich gegebenenfalls nur durch das eingebrachte Reagenz 34 unterscheiden.

Zur Vereinfachung der Herstellung liegen die einzelnen Lagen zunächst als aufgerollte Bänder vor, die in einer nicht gezeigten Montagevorrichtung von Rolle zu Rolle transportiert werden und im Zuge ihres Transports stapelförmig miteinander verklebt werden. Die einzelnen Teststreifen 10 entstehen dann durch Ausstanzen von Bandabschnitten, wie es in Fig. 3 unten durch die gestrichelte Kontur veranschaulicht ist. Durch das Zerteilen werden einerseits die Einlassöffnungen 40 der Probenkanäle an der Aufgabestelle 22 zur Befüllung erzeugt und zugleich am anderen Streifenende die Entlüftungsöffnungen 42 gebildet (Fig. 1). Um das

Ansaugen der Probenflüssigkeit zu erleichtern, sind die Einlassöffnungen 40 durch einen stirnseitigen Einschnitt 44 in dem Teststreifen kerbenförmig vertieft.

- 5 Bei den in Fig. 4 bis 8 gezeigten Ausführungsbeispielen eines Teststreifens 10 sind funktionell gleiche Teile mit gleichen Bezugszeichen wie zuvor beschrieben versehen.
- 10 Ein wesentlicher Unterschied des Ausführungsbeispiels nach Fig. 4 bis 6 besteht darin, dass in den Trägerlagen 18 der Freiraum für den Probenkanal 20 mit geschlossener Schnittlinie ausgestanzt ist. Die Streifenmontage erfolgt also nicht von der Rolle, sondern
- 15 durch eine Stapel-Montage einzelner vorgestanzter Lagen. Die Messstellen 24 sind dabei durch gegebenenfalls erweiterte Endabschnitte der Probenkanäle 20 gebildet und in Streifenlängsrichtung versetzt gegeneinander angeordnet. Auf diese Weise ist es möglich,
- 20 durch deckungsgleiche Durchbrüche 46 in den einzelnen Lagen Entlüftungskanäle 48 zu schaffen, welche in Stapelrichtung verlaufen und in Streifenlängsrichtung im Abstand voneinander an der Streifenoberseite münden, so dass eine Durchmischung der mit gelösten Reagenzien
- 25 vermischten Probenflüssigkeit in der Nähe der Messstellen 24 zuverlässig vermieden wird.

In allen Folienlagen, mit Ausnahme der untersten Trägerfolie 12, ist im Bereich der Aufgabestelle ein

30 kreisförmiges Loch ausgestanzt. Dadurch entsteht eine

mit der Probenflüssigkeit befüllbare Einlasskammer 50, von der alle drei Probenkanäle 20 ausgehen.

Die elektrischen Anschlüsse der Elektroden-schichten  
5 14, 16 sind am Streifenende durch versetzt herausstehende Laschen 52 der Trägerlagen 12 gebildet.

Grundsätzlich kann auch bei dieser Ausführungsform durch zusätzliche hydrophile Maskenfolien, welche direkt auf die Goldschicht 14 geklebt werden, ein flächig begrenzter Elektrodenbereich gegenüber der gegenüberliegenden Gegenelektroden-schicht 16 geschaffen werden.

15 Die Ausführungsbeispiele gemäß Fig. 7 und 8 zeigen Teststreifen 10 zur optischen, insbesondere reflexionsphotometrischen Untersuchung einer Probenflüssigkeit. Zu diesem Zweck bestehen die Trägerlagen 12 zumindest im Bereich von Messfenstern 54 an den Messstellen 24 aus einem transparenten Folienmaterial. Gegebenenfalls sind in diesem Bereich von der Probenflüssigkeit aufnehmbare Nachweisreagenzien vorgehalten. Bei dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 7 weisen die Messfenster 54 nach beiden Streifenseiten, während  
20 sie in der Ausführungsform nach Fig. 8 stufenförmig an einer Streifenseite freiliegend angeordnet sind. Auch hier sind also mehrere Probenkanäle 20 und zugeordnete Messstellen 54 stapelförmig in einem Teststreifen 10 angeordnet, um so den Nachweis mehrerer Analyten oder  
25 eine zusätzliche Funktionskontrolle zu ermöglichen.  
30

Die Teststreifen können in an sich bekannter Weise in einem Analysegerät amperometrisch oder optisch vermessen bzw. ausgewertet werden.

5

Ein Einsatzgebiet der beschriebenen Teststreifen 10 ist die Analyse von Blutproben mit integrierten Kontrollen. In einem der Probenkanäle wird der eigentliche Zielparameter aus der Blutprobe erfasst. In einem weiteren Probenkanal ist ein spezielles Kontroll-Reagenz eingebracht, daß beispielsweise den zu messenden Analyten in einer vorgegebenen Menge enthält. In einem dritten Kanal ist dieser Analyt in einer davon deutlich verschiedenen Konzentration im getrockneten 15 Reagenzfilm untergebracht. Auf diese Weise erhält man aus dem gleichen Teststreifen zwei Messwerte, zu denen die Konzentrationsdifferenz bekannt ist. Hierdurch kann sicher gestellt werden, dass der Teststreifen noch ordnungsgemäß funktioniert, und es besteht die 20 Möglichkeit einer automatischen Kalibrierung. Spezifische Eigenschaften der Blutprobe, die unabhängig von der Parameterkonzentration den Messwert beeinflussen können, wie beispielsweise der Hämatokritgehalt und die Probentemperatur, können so kompensiert werden.

25

Auch für elektrochemische Substrat-Enzym-Sensoren zur Bestimmung der Blutgerinnungsparameter lassen sich auf diese Weise "On-Board-Controls" realisieren, indem in 30 zusätzlichen Kontroll-Probenkanälen aus der aufgeteilten Blutprobe durch geeignete Reagenzien eine schnelle



Gerinnung und eine längere Gerinnungszeit erzwungen werden. Auch dabei kann aus dem Verhältnis der Kontrollwerte die Kalibrierung in Abhängigkeit von Eigenschaften der Blutprobe angepasst werden. Von besonderer Bedeutung ist hier die Sicherstellung der Funktion des einzelnen Teststreifens.

Ein weiteres Anwendungsgebiet der erfindungsgemäßen Teststreifen sind Mehr-Parameter-Tests ("Panel-Testing"), bei denen dann aus der gleichen Blutprobe in mehreren übereinander angeordneten Probenkanälen verschiedene Messparameter gleichzeitig bestimmt werden. Hierzu werden in den verschiedenen Messfeldern jeweils die geeigneten Reagenzien vorgehalten.

## Patentansprüche

1. Testvorrichtung zur Untersuchung einer insbesondere biologischen Probenflüssigkeit mit einem aus mehreren Flachmateriallagen (12,18,30) gebildeten Verbundkörper (10) und mindestens einem in dem Verbundkörper (10) angeordneten Probenkanal (20) zum Transport der Probenflüssigkeit von einer Aufgabestelle (22) zu einer Messstelle (24), dadurch gekennzeichnet, daß der Verbundkörper (10) mehrere zwischen Trägerlagen (12) stapelförmig angeordnete Transportlagen (18) zur Aufnahme jeweils eines zu einer zugehörigen Messstelle (24) führenden Probenkanals (20) aufweist.
2. Testvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Probenkanäle (20) in Stapelrichtung der Transportlagen (18) gesehen vorzugsweise fluchtend übereinander angeordnet sind.
3. Testvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Probenkanäle (20) als durchgehender Freiraum zwischen jeweils zwei gesonderten Teilstücken (36) der Transportlagen (18) freigehalten sind.
4. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Probenkanäle (20) durch Zerteilen oder Ausstanzen der Transportlagen

(18) freigeschnitten sind.

5. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Transportlagen (18)  
5 aus einem elektrisch isolierenden Folienmaterial  
bestehen.
6. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Trägerlagen (12) an  
10 ihren den Transportlagen (18) zugewandten Seiten  
mit einer Elektrodenschicht (14,16) aus einem  
elektrisch leitfähigen Material geometrisch struk-  
turiert oder vollflächig beschichtet sind.
- 15 7. Testvorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekenn-  
zeichnet, daß die beidseitig an den Transportlagen  
(18) einander gegenüberliegenden Elektrodenschich-  
ten (14,16) im Bereich der Messstellen (24) ein  
Elektrodenpaar zur elektrochemischen Analyse einer  
20 Probeneigenschaft bilden.
8. Testvorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch ge-  
kennzeichnet, daß die einander gegenüberliegenden  
Elektrodenschichten (14,16) paarweise aus einem  
25 Edelmetall, vorzugsweise Gold, Platin oder Palladi-  
um als Meßelektrode und einer Silber-Silberchlorid-  
Mischung als Gegen-Referenz-Elektrode bestehen.

9. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 8,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Elektroden-schichten  
(14,16) eine randseitig über eine angrenzende  
Transportlage (18) überstehende Anschlusspartie  
5 (38,40) zur elektrischen Kontaktierung aufweisen.
10. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Trägerlagen (12) in  
einem Randbereich stufenförmig gegeneinander ver-  
setzt angeordnet sind.  
10
11. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 10,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Transportlagen (18)  
jeweils gegenüber mindestens einer angrenzenden  
15 Elektrodenschicht (14,16) durch eine elektrisch  
isolierende, vorzugsweise hydrophile Folienmaske  
(30) getrennt sind, und daß die Folienmaske (30) im  
Bereich des Probenkanals (20) Durchbrüche (32) zur  
Bildung von strukturierten Messfeldern aufweist.  
20
12. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11,  
dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich der Mess-  
stellen (24) von der Probenflüssigkeit aufnehmbare  
Reagenzien (34) vorzugsweise als Trockensubstanz  
25 vorgehalten sind.
13. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Probenkanäle (20)  
zwischen der Aufgabestelle (22) und den jeweiligen

Messstellen (24) als Kapillarkanäle zum selbsttätigen Kapillartransport der Probenflüssigkeit ausgebildet sind.

- 5 14. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Aufgabestelle (22)  
durch eine die Einlassöffnungen (40) der Probenkanäle (20) umfassende, in die Probenflüssigkeit eintauchbare Randzone des Verbundkörpers (10) gebildet  
10 ist.
15. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Aufgabestelle (22)  
durch eine mit den Probenkanälen (20) kommunizierende, mit der Probenflüssigkeit beaufschlagbare  
15 Ausnehmung (50) des Verbundkörpers (10) gebildet  
ist.
- 20 16. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Probenkanäle (20)  
über quer zu den Flachmateriallagen verlaufende, im  
seitlichen Abstand voneinander verlaufende Entlüftungs-  
25 kanäle (48) an der Außenseite des Verbundkörpers (10) münden.
17. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16,  
dadurch gekennzeichnet, daß an mindestens einer  
Kontrollstelle (26) der Probenkanäle (20) Erfassungsmittel (14,16,32) zur Befüllungskontrolle vor-

zugsweise mittels elektrischer Leitfähigkeitsmessungen angeordnet sind.

18. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17,  
5       dadurch gekennzeichnet, daß die Trägerlagen (12) zumindest im Bereich der Messstellen (24) transparente Messfenster (54) zur optischen Untersuchung der Probenflüssigkeit bilden.
- 10   19. Testvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Verbundkörper (10) aus stapelförmig miteinander verklebten Folienstreifen (12,18) besteht.
- 15   20. Verfahren zur Herstellung einer Testvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Flachmateriallagen als bandförmige Rollenware von Rolle zu Rolle transportiert werden und im Zuge ihres Transports stapelförmig miteinander verklebt, gegebenenfalls mit Reagenzien versehen und nachfolgend zu Teststreifen  
20       (10) zerteilt werden.
21. Verwendung einer Testvorrichtung nach einem der  
25       vorhergehenden Ansprüche zur Bestimmung unterschiedlicher Parameter der Probenflüssigkeit in jeweils zugeordneten Probenkanälen (20).

22. Verwendung einer Testvorrichtung nach einem der  
vorhergehenden Ansprüche zur Erfassung von Messpa-  
rametern der Probenflüssigkeit und von Kontrollpa-  
rametern für die Gültigkeitsprüfung oder Kalibrie-  
5 rung der Messparameter in jeweils zugeordneten Pro-  
benkanälen (20).

## Zusammenfassung

### Testvorrichtung zur Untersuchung einer biologischen Probenflüssigkeit

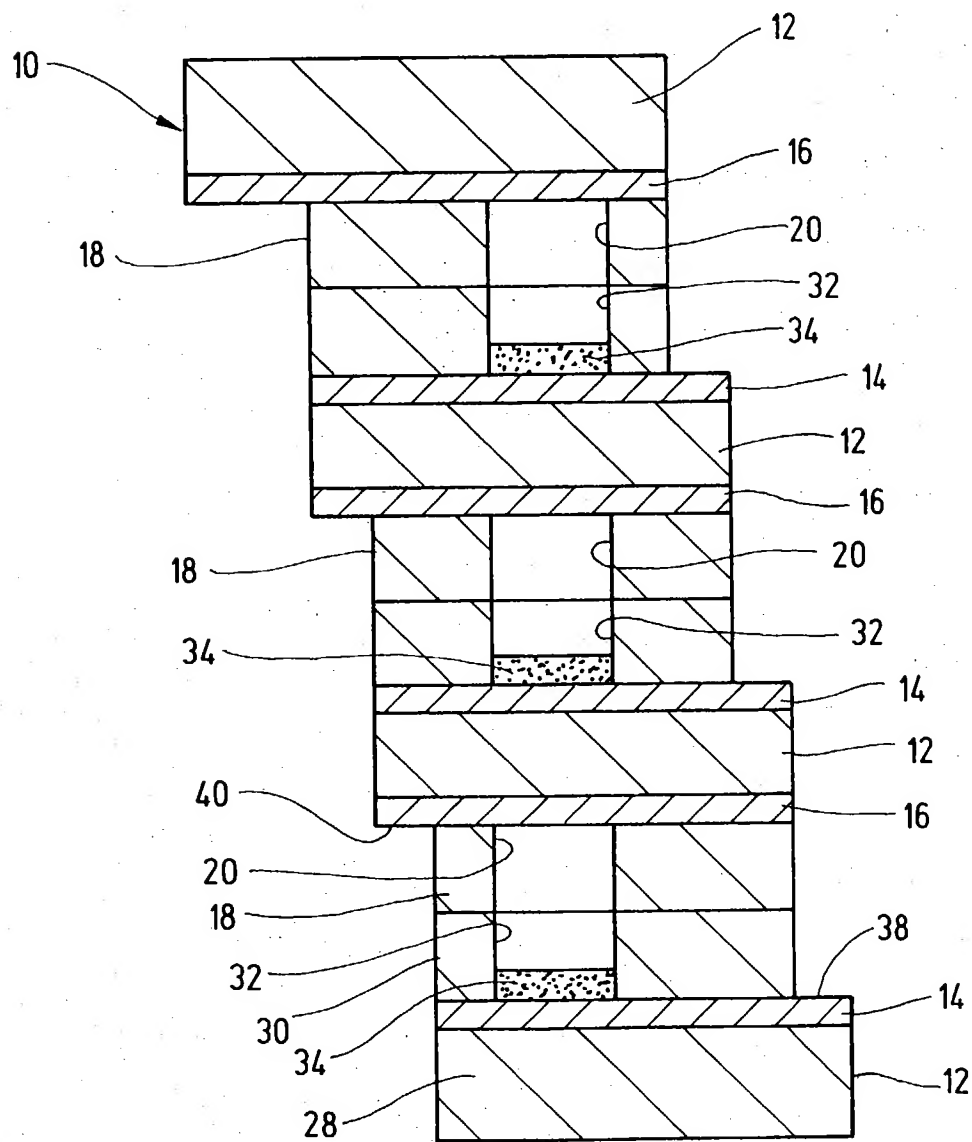
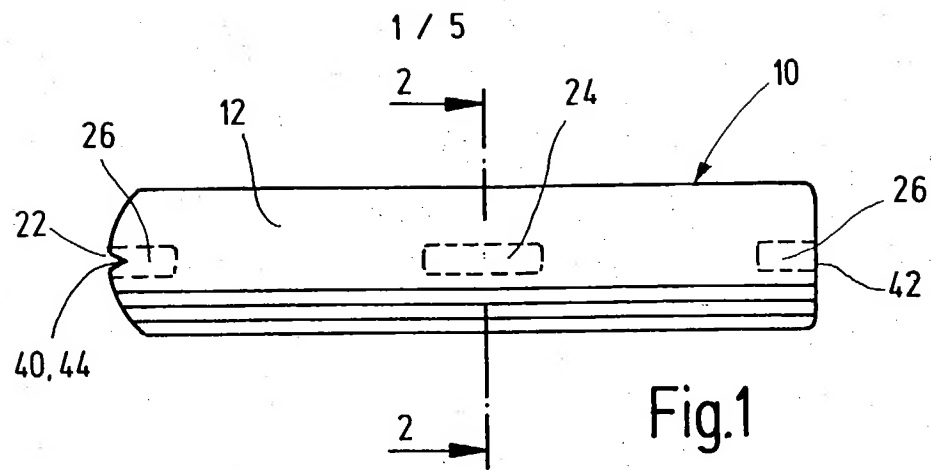
5

Die Erfindung betrifft eine Testvorrichtung zur Untersuchung einer insbesondere biologischen Probenflüssigkeit mit einem aus mehreren Flachmateriallagen

- 10 (12,18,30) gebildeten Verbundkörper (10) und einem in dem Verbundkörper (10) angeordneten Probenkanal (20) zum Transport der Probenflüssigkeit von einer Aufgabestelle (22) zu einer Messstelle (24). Erfindungsgemäß wird vorgeschlagen, daß der Verbundkörper (10) mehrere zwischen Trägerlagen (12) stapelförmig angeordnete
- 15 Transportlagen (18) zur Aufnahme jeweils eines Probenkanals (20) aufweist.

(Fig. 2)





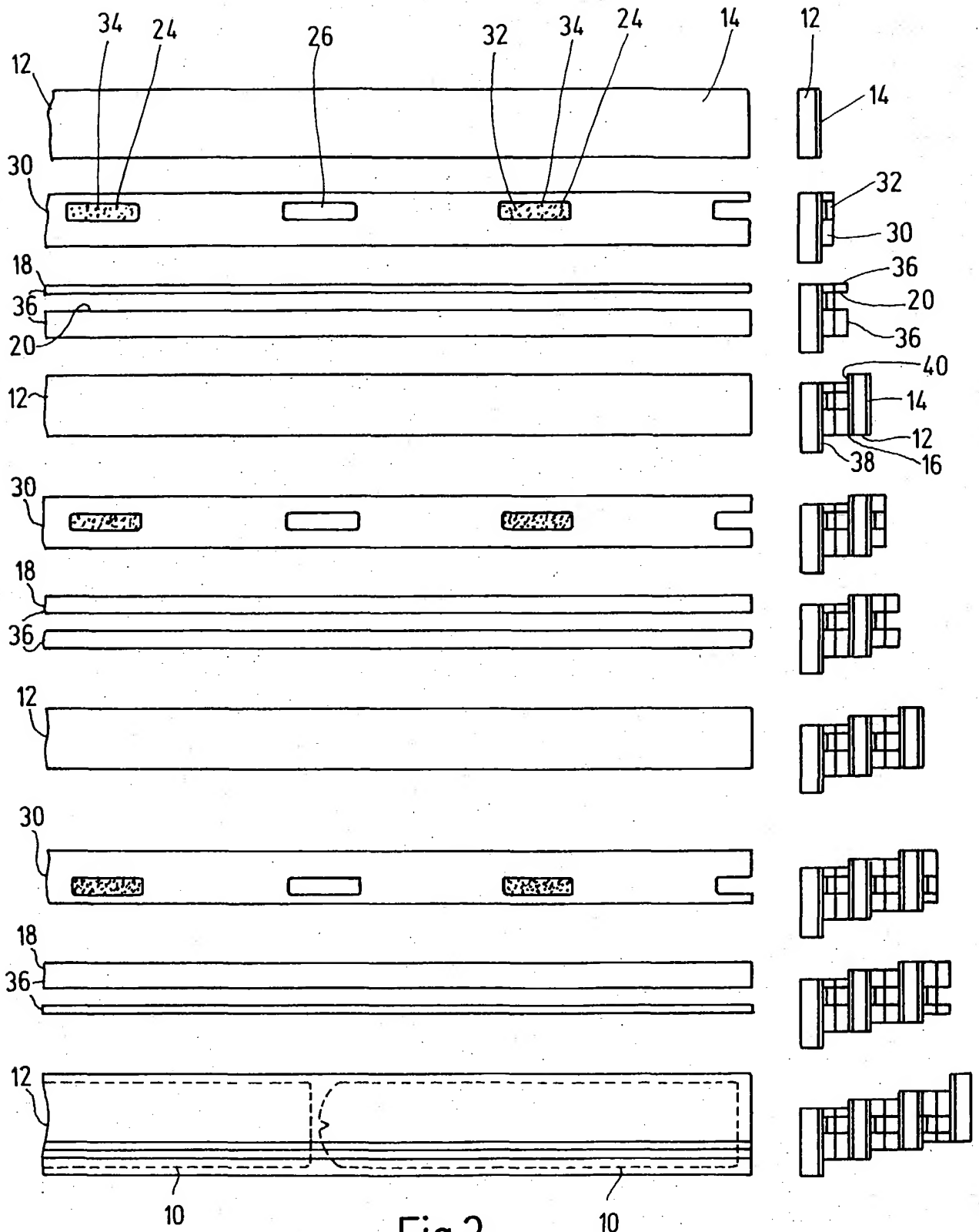
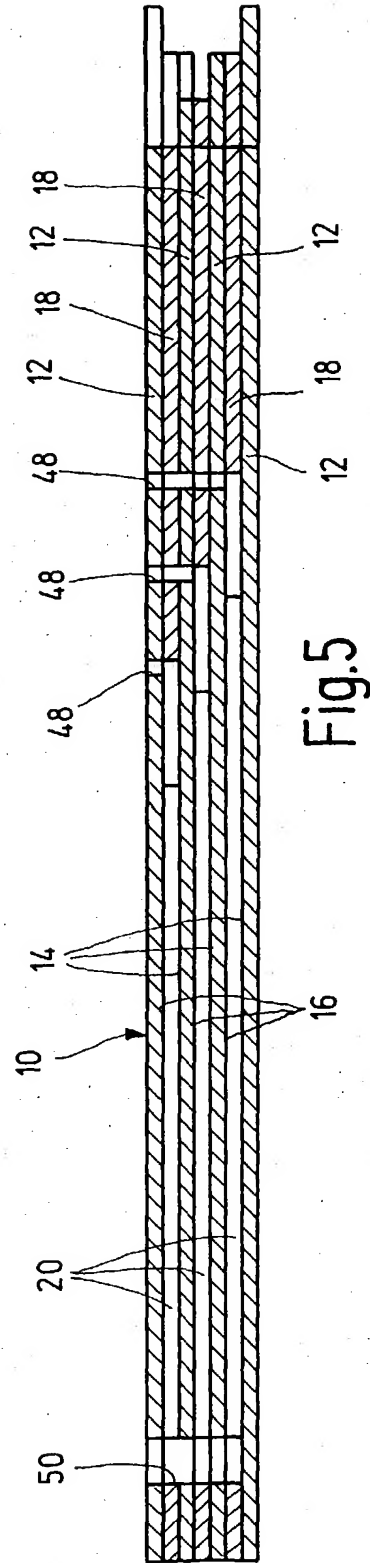
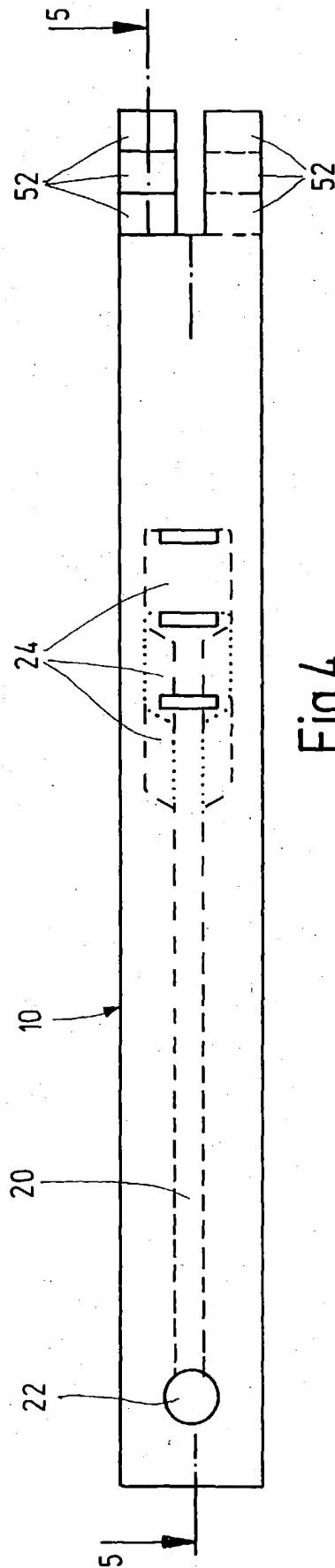


Fig.3



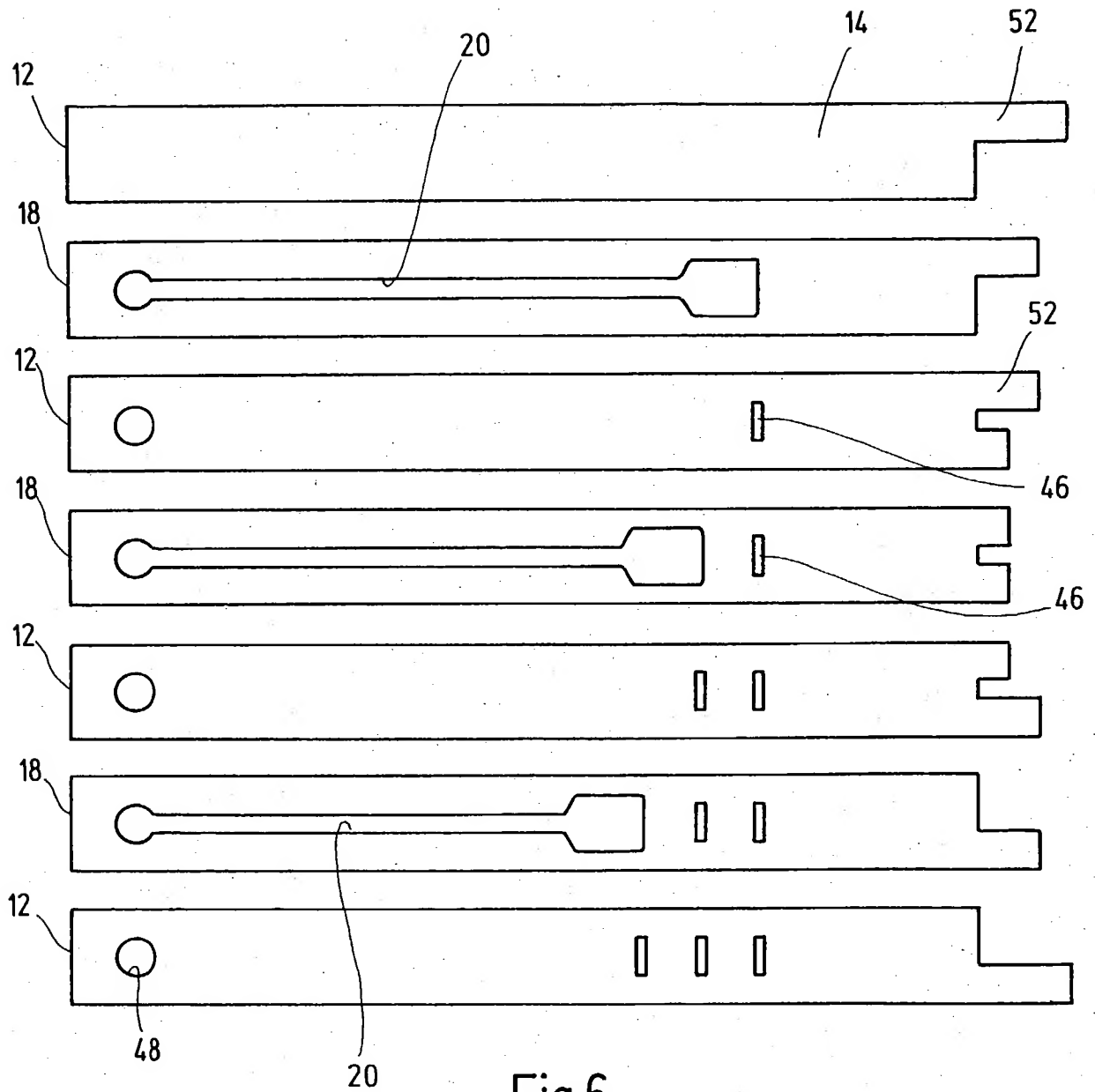


Fig.6

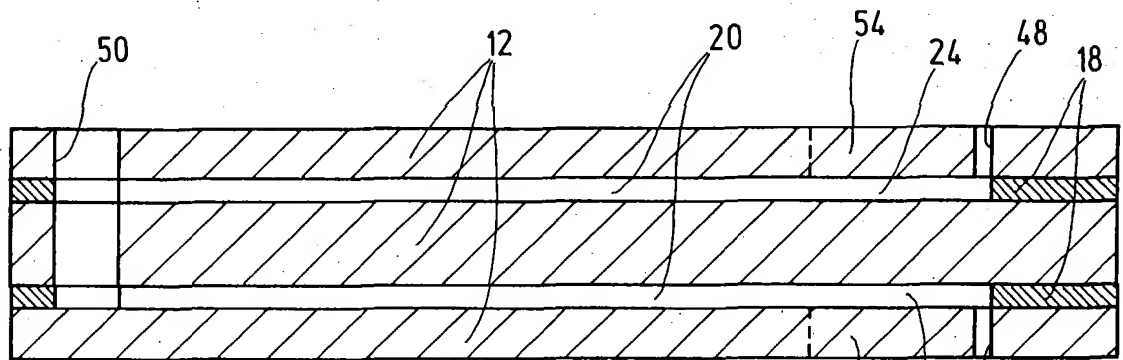
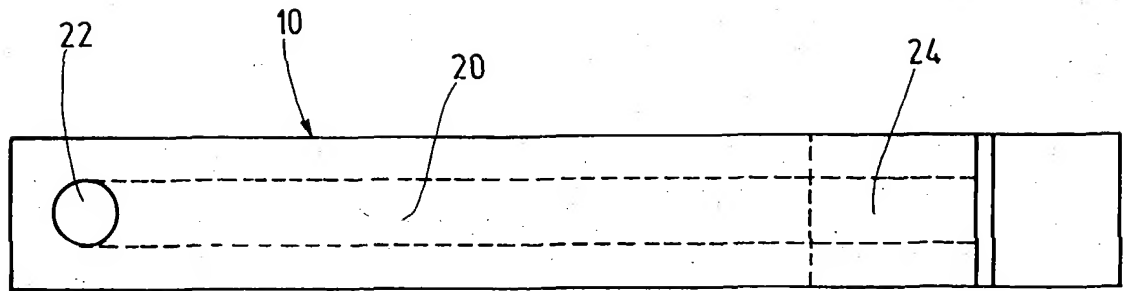


Fig.7

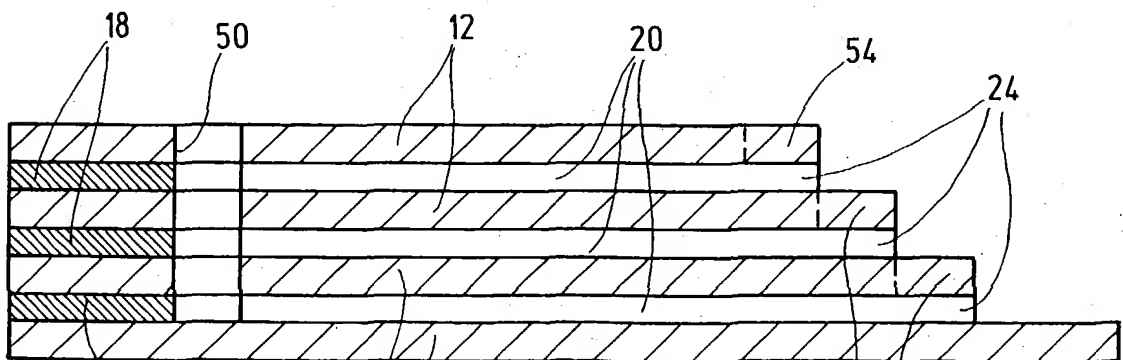
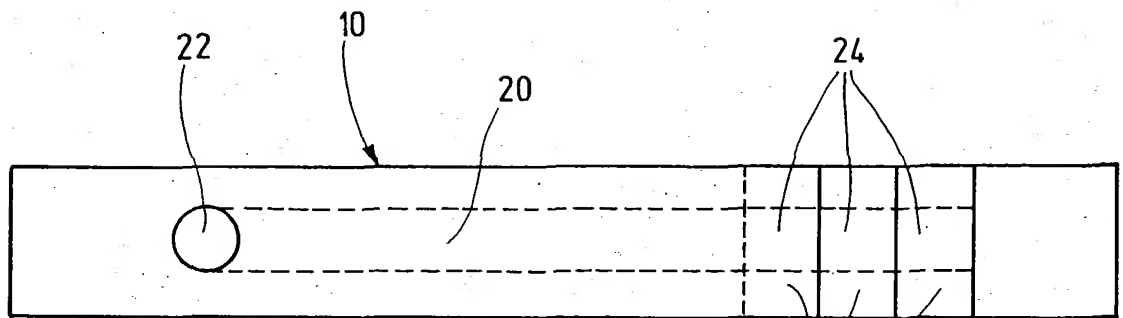


Fig.8